MANUAL DO USUÁRIO

SONACEL EXPERT 1MHz

REVISÃO 03

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP
Av. 55, 1212 – Jardim Kennedy - Rio Claro – SP - CEP 13501-540
SAC: (19) 3534-3693 – www.bioset.com.br
CNPJ: 68.099.431/0001-90 **- Registro ANVISA nº**: 10410300007
IE: 587.101.866.114
Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação 03
Considerações Iniciais e Conservação 04
Conexões e Desconexões 06
Observações Preliminares 07
Características Técnicas 08
Simbologia utilizada no Equipamento e na Embalagem 13
Partes, Peças e Acessórios 14
Anotações Importantes 15
Instruções de Utilização 16
Detalhamento dos Comandos e Dispositivos 17
Instruções de Instalação e Operação do Equipamento 19
Cuidados e Observações Indispensáveis 23
Advertências 24
Ultrassom com Sonacel Expert 1MHz 25
Introdução 25
Princípios de Operação 25
Efeitos Fisiológicos 26
Indicações de Uso do Sonacel Expert 1MHz 27
Contraindicações ao Uso do Sonacel Expert 1MHz 28
Técnica de Aplicação 28
Biocompatibilidade 29
Limpeza do Equipamento 29
Manutenção Preventiva 31
Eventuais Problemas / Possíveis Soluções 32
Garantia 33
Referências Bibliográficas 33
Anotações 34

APRESENTAÇÃO

A BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA tem a satisfação de colocar ao seu alcance o *SONACEL EXPERT 1MHz.* Trata-se de uma avançada unidade geradora de ultrassom terapêutico, desenvolvida com a finalidade de prestar a indispensável ajuda na prática clínica.

A faixa de frequência que o ouvido humano consegue "ouvir" está compreendida aproximadamente entre 20Hz e 20.000Hz; frequências abaixo de 20Hz são os subsons e acima de 20.000Hz são os ultrassons. Sendo assim, pode-se definir terapia por ultrassom como sendo um tratamento por meio de vibrações mecânicas com a frequência acima de 20.000Hz (20KHz).

Este equipamento incorpora a mais recente tecnologia de geração de ondas sonoras sob a forma de vibrações mecânicas na frequência de 1MHz, ideal para o uso em Fisioterapia. Esta frequência significa o número de vezes que um fenômeno se repete dentro de 1 segundo; sendo assim, o equipamento gera 1.000.000 de ondas em 1 segundo. Quanto maior a frequência do ultrassom maior a sua absorção, portanto menor a sua capacidade de penetração; assim, esse equipamento atinge estruturas mais profundas, em torno de 3 a 4 cm de profundidade.

O equipamento dispõe de um design moderno, com parâmetros de operação comandados por microprocessadores que garantem grande confiabilidade e facilidade de manuseio, além de possibilitarem a aplicação de 6 modos de emissão de ultrassom (contínuo e pulsado), com intensidade e temperatura controladas, que oferecem ao terapeuta uma grande escolha na hora da aplicação.

O projeto e construção deste equipamento foram baseados nas normas de construção NBR-IEC 60.601-1 (Equipamento Eletromédico Parte 1 - Prescrições Gerais de Segurança) e NBR-IEC 60.601-2-5 (Equipamento Eletromédico Parte 2 - Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultrassom para terapia). O SONACEL EXPERT 1MHz deve ser operado somente por profissionais qualificados e dentro dos padrões de segurança de utilização.

O cabeçote aplicador possui desenho ergométrico, é a prova d'água, e no seu projeto deu-se ênfase na obtenção de um feixe ultrassônico sem dispersão e com calibração de doses efetuada em dosímetro especial de precisão +/- 20 mW (Balança certificada pelo National Institute of Standards and Technology - USA).

Se o paciente, o equipamento e/ou os cabos de conexão estiverem próximos à zona de influência do emissor de um equipamento de termoterapia de alta freqüência (Ondas Curtas, por exemplo) não está descartada a possibilidade de perigo ao paciente. Normalmente uma distância superior a 3 metros é suficiente para se minimizar este risco.

No interesse da segurança do paciente, operador e terceiros, a BIOSET sugere a comprovação a intervalos de tempo regulares da segurança do serviço e a capacidade de funcionamento do equipamento de acordo com as indicações que constam na documentação técnica fornecida pelo fabricante.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E CONSERVAÇÃO

SOLICITAMOS QUE SE LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO E QUE SE FAÇA REFERÊNCIA AO MESMO SEMPRE QUE SURGIREM DIFICULDADES. MANTENHA-O SEMPRE AO SEU ALCANCE.

- INSTALAÇÃO:

- Instalar o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação, de modo a não obstruir a entrada e a saída da ventilação forçada do equipamento.
- Evitar locais sujeitos a vibrações ou deslocamentos brutos.
- Em caso de armário embutido ou outro mobiliário fechado, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira e inferior do equipamento.
- Não apoiar sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.

- Evite locais úmidos, quentes ou com poeira.
- Posicionar o cabo de força de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não colocar qualquer móvel sobre ele.
- Não introduzir objetos nos orifícios do equipamento e não apoiar recipientes com líquido.
- Não utilizar a mesma rede elétrica (ou linha), onde estejam ligados turbilhões ou aparelhos de tração com motores elétricos, para alimentar o seu equipamento.
- Nunca conectar ou desconectar os cabos do equipamento quando o mesmo estiver ligado. Este procedimento pode causar danos irreversíveis ao equipamento.

- ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:

O SONACEL EXPERT 1MHz possui seleção automática de voltagem 115V, ou 127 V~ ou 220 V~ , ou 230V~ bastando ligá-lo a uma tomada de força. Evitar mau contato nesta tomada de força, o que pode causar mau funcionamento do sistema ou causar danos severos ao equipamento. Independente da tensão ajustada, o equipamento é apropriado para frequência de rede de 50 - 60 Hz.

O cabo de força possui plugue com terminal especial de ligação a terra. Sendo assim, o local de instalação do equipamento deve possuir tomada de força com terminal de proteção (terminal terra).

Lembre-se: a ligação do fio terra estará garantindo perfeito funcionamento do equipamento e principalmente segurança do paciente e do operador.

	Para instalação deste produto, favor observar as prescrições da Norma Técnica Brasileira NBR 13.534: Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para Segurança.

CONEXÕES E DESCONEXÕES

1. Conexão do Cabo de Força

1.1. Conectar do cabo de força à sua entrada.

1.2. Cabo de força conectado.

2. Conexão do Cabo do Transdutor ao Equipamento

2.1. Encaixar o conector do transdutor no seu plugue na lateral do equipamento e rosquear até fixá-lo completamente.

2.2. Transdutor encaixado.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

De “design” moderno, o gabinete do SONACEL EXPERT 1MHz foi projetado seguindo normas para construção de equipamentos médicos. Todos os detalhes foram considerados para promover maior facilidade de manuseio, com uma alça para transporte e um descanso para o transdutor; e o próprio transdutor, que possui desenho apropriado para uma perfeita empunhadura.

Todos os parâmetros são mostrados em um visor de cristal líquido de fácil visualização, e, durante a terapia, mensagens indicando algumas ocorrências podem aparecer escritas, orientando o usuário a tomar decisões no sentido de corrigí-las. O seu SONACEL EXPERT 1MHz possui comandos do tipo painel de membrana (sem botões), o que o torna de fácil acionamento e limpeza, além de conferir um ‘design’ bastante diferenciado ao seu equipamento.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características do Equipamento

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	SONACEL EXPERT 1 MHz
Tensão de alimentação:	115 - 127 V~ / 220 – 230 V~
Seleção da tensão de alimentação:	Automática
Frequência da rede de alimentação:	50 / 60 Hz
Potência de entrada:	38 VA
Temporizador:	de 01 a 20 minutos
Modo de operação:	Contínuo e Pulsado: a 100 Hz com ciclos de 10% / 20% / 50%, a 48 Hz com ciclos de 20% e a 16 Hz com ciclos de 20%
Frequência do Ultrassom:	1 MHz
Componente c.c.:	Ausente
ERA (Área de radiação Efetiva) do Transdutor	3,5 cm²
Faixa de intensidade:	7W (0,1 a 2,0 W/cm²)
Dimensões (cm):	28 x 28 x 12 (L x P x A)
Peso (aproximado s/ acessórios):	2,1 kg
Fusíveis:	630 mA x 250 V / Tipo 20AGT (ação retardada)

Nota: 1) Os dados técnicos aqui apresentados poderão apresentar alteração de até +/- 10%.

2) O equipamento e suas características poderão sofrer alterações sem prévio aviso.

Classificação do Equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Classe I
Grau de proteção da parte aplicada:	Tipo BF
Aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso:	Não adequado
Modo de operação do equipamento:	Contínuo
Mobilidade:	Portátil
Grau de proteção contra penetração nociva de água equipamento:	IPX0
Grau de proteção contra penetração nociva de água cabeçote:	IPX7

Condições Ambientais

Armazenamento

Temperatura ambiente:	5°C a + 50°C
Umidade relativa:	10% a 95%
Pressão atmosférica:	500 a 1060 kPa (375 a 795 mmHg)

Operação

Temperatura ambiente:	10°C a 40°C
Umidade relativa:	30% a 75%
Pressão atmosférica:	700 a 1060 kPa (525 a 795 mmHg)

Transporte

Empilhamento máximo:	5 caixas

<table>
<tr><th colspan="3">DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS</th></tr>
<tr><td colspan="3">O SONACEL EXPERT 1MHz é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do SONACEL EXPERT 1MHz deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaios de emissão</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientação</th></tr>
<tr><td>Emissão de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O SONACEL EXPERT 1MHz usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.</td></tr>
<tr><td>Emissão de RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">O SONACEL EXPERT 1MHz é destinado a ser utilizado em todos estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles que estejam conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta construções com propósitos domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emissão de harmônicas
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuação de tensão / Emissão de flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O SONACEL EXPERT 1MHz é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do SONACEL EXPERT 1MHz deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaios de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

<table>
<tr><th colspan="4">DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA</th></tr>
<tr><td colspan="4">O SONACEL EXPERT 1MHz é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do SONACEL EXPERT 1MHz deveria assegurar-se que ele está em uso em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaios de imunidade</th><th>Nível de ensaio da IEC 60601</th><th>Nível de conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientação</th></tr>
<tr><td>RF Conduzida
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz a 80 MHz</td><td>3 V</td><td rowspan="2">Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte do SONACEL EXPERT 1MHz, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a freqüência do transmissor.

Distância de separação recomendada

$d = 1{,}17.\sqrt{P}$

$d = 1{,}17.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
$d = 2{,}30.\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local[a], deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência. [b]

Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:
 </td></tr>
<tr><td>RF Irradiado
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz a 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.
NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o SONACEL EXPERT 1MHz é usado exceder o nível de conformidade acima, o SONACEL EXPERT 1MHz deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do SONACEL EXPERT 1MHz;
b. Acima da escala de freqüência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.</td></tr>
</table>

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O SONACEL EXPERT 1MHz

O SONACEL EXPERT 1MHz é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de irradiados de RF são controlados. O comprador ou o operador do SONACEL EXPERT 1MHz pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o SONACEL EXPERT 1MHz como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}30\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (*d* em metros) pode ser estimada usando a equação aplicável à freqüência do transmissor; onde *P* é a potência máxima de saída declarada do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: essas orientações podem não se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

	Equipamento com parte aplicada Tipo BF
	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes! Equipamento causa efeitos fisiológicos.
	Cuidado! O Conteúdo desta embalagem é frágil!
	Empilhamento máximo para armazenamento e transporte de 5 caixas!
	Armazenamento e transporte com este lado para cima!
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (5 e 50 ºC)
	Teme umidade! Manter afastado da água!
	Faixa de umidade
	START – Início de uma operação / sequência
	STOP – Fim de uma operação / sequência
	TIMER - Temporizador
	Seleção de Programas
	Equipamento ligado
	Equipamento desligado
	Identificação da data de fabricação
	Identificação do fabricante
SN	Número de série

PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS

Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento de Ultrassom - SONACEL EXPERT 1MHz	920006
01	Manual de instruções do usuário Sonacel Expert 1 MHz	923002
01	Transdutor de Ultrassom na frequência de 1MHz (ERA = 3,5 cm^2) *	699059
01	Tubo de gel de 100 gramas registrado na ANVISA com número 80005910004	980004
01	Cabo PP 3 x 0,7 x 2 m plug 90G (2P + T) + fêmea IEC	210004
01	Caixa de papelão triplex 435 x 400 x 205mm (nº.6)	263006
01	Berço em PU Sonacel Expert 1MHz	261002

* ERA: 'Efetive Radiation Area' ou Área de Radiação Efetiva do Transdutor.

Equipamento Sonacel Expert 1 MHz com Transdutor

Tubo de gel	Cabo de força

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

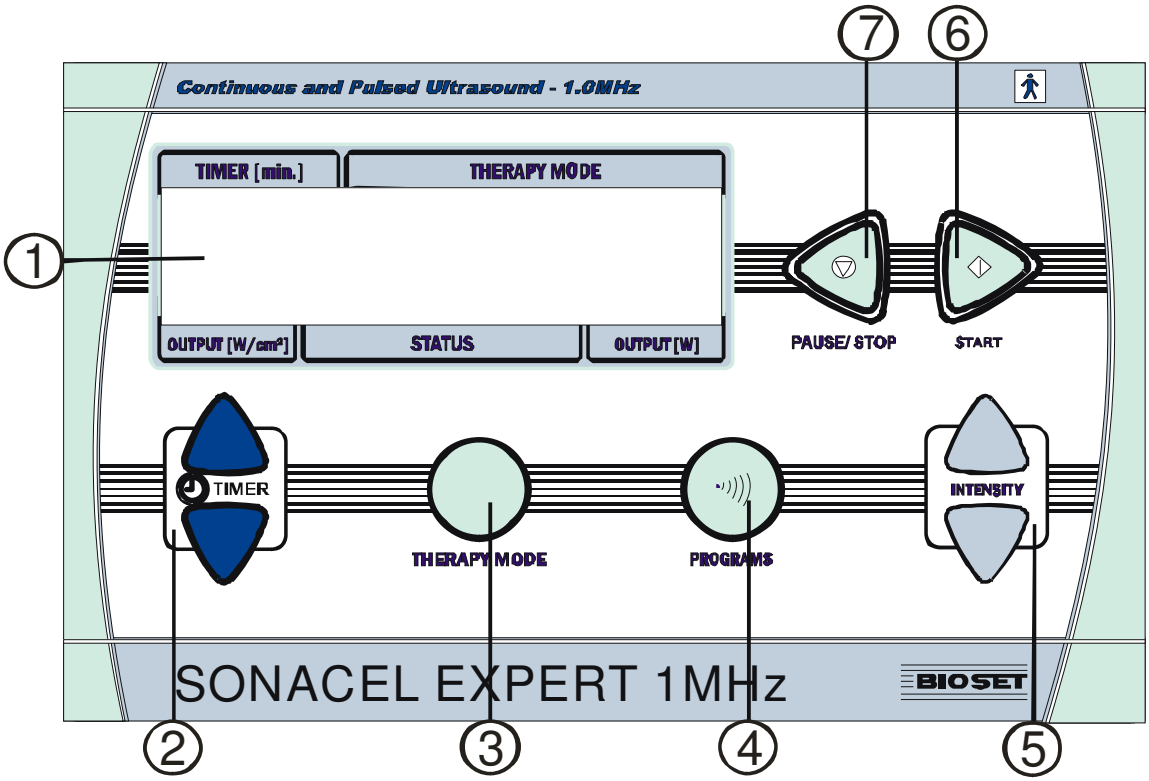
- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A atualização de outras partes, diferentes dos descritos, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.
- Utilizar somente o transdutor que acompanha o equipamento. Nunca utilizar outros transdutores, pois os mesmos podem danificar o equipamento, além de poder provocar lesões no paciente.
- O transdutor deve ser inspecionado periodicamente para a verificação do aparecimento de trincas, tanto na parte plástica como na parte metálica, pois estas podem permitir a passagem de água para dentro do transdutor, tornando o equipamento perigoso para uso, expondo o paciente e o terapeuta a riscos de choque elétrico.
- O transdutor é a parte mais delicada de seu equipamento. Evitar manuseio rude, bem como quedas, arranhões, trincas, rachaduras ou outras características que possam vir a danificar suas propriedades originais.
- O transdutor do seu equipamento Sonacel é construído seguindo normas severas de segurança. Os materiais utilizados são biocompatíveis com os

tecidos, ou seja, não provocam irritações nem alergias na maioria das pessoas. Entretanto, se irritações anormais (é normal uma pequena hiperemia ou vermelhidão) aparecerem após o tratamento, suspenda imediatamente a terapia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

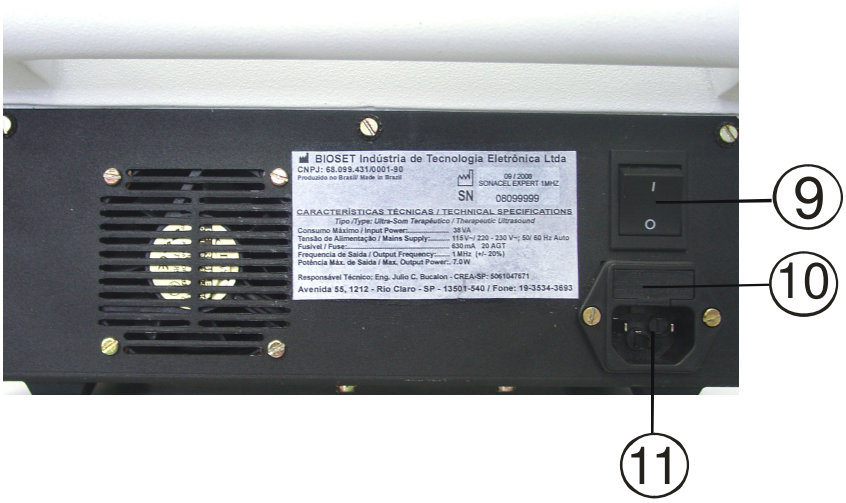
DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO SONACEL EXPERT 1MHz

Vista Painel Frontal



Vista Lateral

Vista Traseira



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. **DISPLAY** de Cristal Líquido - Indicativo de todos os parâmetros de terapia a serem ajustados.

2. Tecla **TIMER UP (▲) e DOWN (▼) (TEMPORIZADOR)** - Permite selecionar o tempo de aplicação de 1 a 20 minutos. Ao término do tempo escolhido, soará um sinal sonoro e cessará a emissão de ultrassom pelo transdutor.

3. Tecla **THERAPY MODE** - Permite selecionar 6 modos de emissão de ultrassom entre contínuo e pulsado, sendo que modo **contínuo** é o pré-estabelecido quando se liga o equipamento.

4. Tecla **PROGRAMS (PROGRAMAS)** - Permite selecionar os programas pré-determinados no equipamento.

5. Tecla **INTENSITY UP (▲) e DOWN (▼) (INTENSIDADE)** - Permite selecionar a intensidade de saída de Ultrassom de 0,1 a 2,0 W/cm^2.

- Modo Contínuo: de 0,1 a 2,0 W/cm^2
- Modo Pulsado:

* 10%: de 0,1 a 0,2 W/cm^2
* 20%: de 0,1 a 0,4 W/cm^2
* 50%: de 0,1 a 1,0 W/cm^2

6. Tecla **START (INÍCIO)** - Esta tecla deve ser pressionada após todos os parâmetros de tratamento forem selecionados (Intensity, Mode e Timer). O equipamento então começa a emissão de Ultrassom até o final do tempo programado. Depois de pressionada, você só conseguirá alterar a Intensidade de saída de Ultrassom (Intensity), utilizando as teclas descritas no item 4.

7. Tecla **PAUSE / STOP** - Esta tecla interrompe a emissão de Ultrassom, fazendo com que o tempo programado retorne ao início (tempo programado inicialmente). Nesse intervalo você pode alterar os parâmetros de emissão anteriormente vistos.

8. PLUG para Conexão com o Transdutor

9. CHAVE LIGA-DESLIGA (ON/OFF) - Na chave, a notação (0) significa desligado e (I) significa ligado.

10. Porta **FUSÍVEL DE PROTEÇÃO**

11. Entrada do **CABO DE FORÇA** - Note que o cabo de força só permite o encaixe da tomada de maneira a conectar o fio terra. Nunca dispensar a utilização do aterramento.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Conectar o cabo de força em seu plugue (11) e ligar a uma tomada aterrada. Se não houver este tipo de tomada disponível, contacte um eletricista de sua confiança e providencie sua instalação (ver figuras 1.1 e 1.2. do Item Conexões e Desconexões).

2. Inserir o plugue do transdutor em sua saída (8), identificada na lateral direita do equipamento. Note que só existe uma posição para o plugue entrar (devido a um ressalto no plugue). Conecte-o na sua entrada, rosqueando-o no sentido horário até sentir que está fixo. Cuidado para não colocar muita força e fazer girar todo o conjunto, colocando em risco o funcionamento e danificando o gabinete do equipamento (ver figuras 2.1 e 2.2. do Item Conexões e Desconexões).

3. Colocar a chave liga-desliga (9) na posição liga. Neste momento, uma identificação de que tipo de equipamento, o fabricante e qual é a versão do software utilizado vão aparecer.

4. Selecionar qual o parâmetro que deseja modificar (Modo ou Tempo), pressionando a tecla correspondente (2 ou 3).

5. Faça a seleção do modo desejado. Se desejar modo contínuo, não há a necessidade de seleção, pois este é o modo pré-selecionado. Ajustar agora o

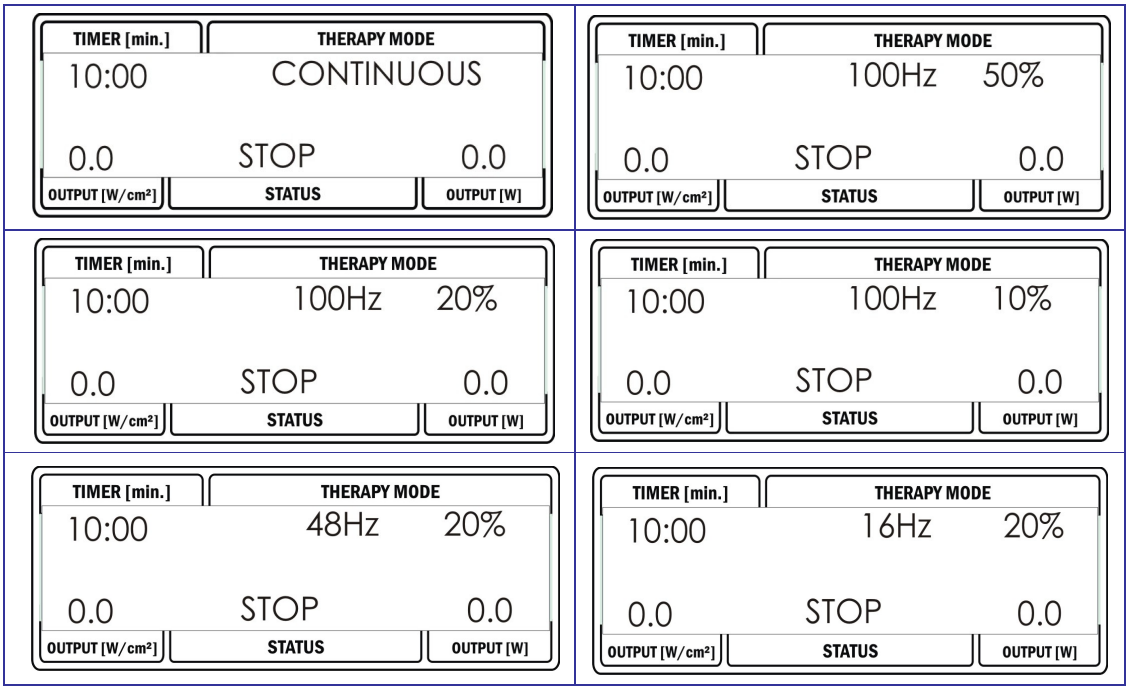
tempo de aplicação pressionando a tecla Timer (2)***. Você pode ir de 0 a 20 minutos em escala crescente ou simplesmente voltar de 0 a 20 minutos, em escala decrescente.

6. Apertar a tecla START (6) para iniciar a terapia e ajustar a intensidade pela tecla INTENSITY UP (▲) e DOWN (▼) (5).

*** Intensity**

Deve haver uma prévia avaliação e cautela do modo e intensidade selecionados, para que haja eficiência no tratamento. Para parâmetros de intensidade pressione a tecla START (6) e continue aumentando até a intensidade desejada.

**** Mode**



- Contínuo: emissão constante de ondas durante o tempo programado, com maior deposição de energia.
- Pulsado: emissão de ondas interrompidas por um intervalo de tempo, com maior efeito mecânico e menor deposição de energia. Pode ser:

* 100Hz - 50%: a onda passa por 5 ms e tem um tempo off de 5 ms

* 100Hz - 20%: a onda passa por 2 ms e tem um tempo off de 8 ms

* 100Hz - 10%: a onda passa por 1 ms e tem um tempo off de 9 ms
* 48Hz - 20%: a onda passa por 2 ms e tem um tempo off de 8 ms
* 16Hz - 20%: a onda passa por 2 ms e tem um tempo off de 8 ms

Nota 1: No modo pulsado a potência instantânea varia de 0,1 a 2,0 W/cm^2, e a potência média segue as porcentagens descritas acima (50, 20, 10 %).
Exemplo: Supondo que o Display indicador de potência indica 2,0 W/cm^2. Se o modo escolhido é o contínuo, a relação é de 100%, e a potência será de 2,0 W/cm^2. No mesmo exemplo, se o modo escolhido é pulsado é de 20%, a potência será 20% da indicada, ou seja, 0,4 W/cm^2.
Nota 2: Lembre-se que o indicador estará sempre lendo potência instantânea.
Nota 3: Para esse tipo de emissão controlada por microprocessador, o teste de cavitação com água no cabeçote pode não ser válido, devido ao fato da falta de acoplamento. A nebulização (fumaça de água) não será visualizada, mesmo elevando-se a intensidade até seu valor máximo (2,0 W/cm^2). Isto não significa que seu equipamento está descalibrado ou com problemas (o equipamento percebe a falta de acoplamento e abaixa a potência).

***** Timer**

O tempo é determinado pela quantidade de cabeçotes que cabe na área a ser tratada; assim sendo, coloca-se 1 minuto para cada cabeçote e o ideal é que se trabalhem áreas pequenas com um tempo menor, para que não se exceda 20 minutos em todas as áreas a serem tratadas e para que não se corra nenhum risco. Ou ainda, dividindo-se a área a ser tratada pela ERA (3,5 cm²).

7. Depois de todos os parâmetros escolhidos, pressionar a tecla START (6). O display aparecerá “PLAY”. O transdutor deverá iniciar a emissão de ultrassom e o temporizador inicia o decréscimo do tempo programado.
Nota 1: Se pressionar a tecla PAUSE / STOP (7), o equipamento irá interromper o tratamento, permanecendo em STAND BY. Para recomeçar, pressione a tecla START (6).
Nota 2: A intensidade só poderá ser modificada após pressionada a tecla START (6).

Nota 3: A intensidade poderá ser modificada durante a aplicação sem a necessidade de pressionar a tecla “STOP”.

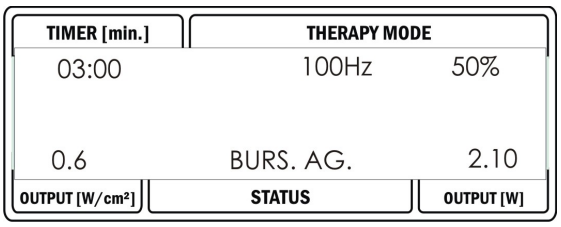
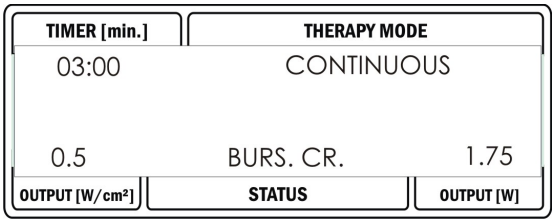
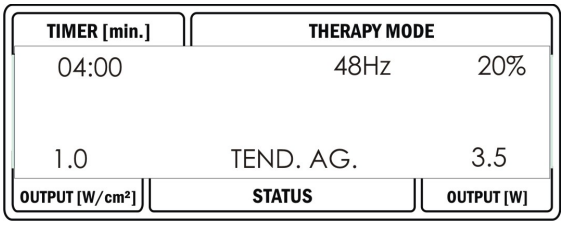
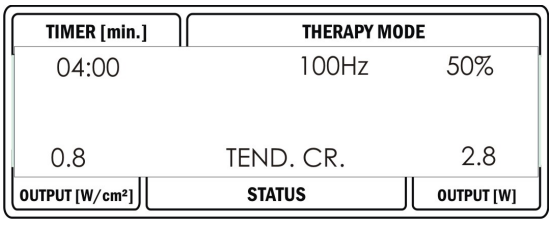
Para parâmetros de intensidade pressione a tecla “START” e continue aumentando até a intensidade desejada.

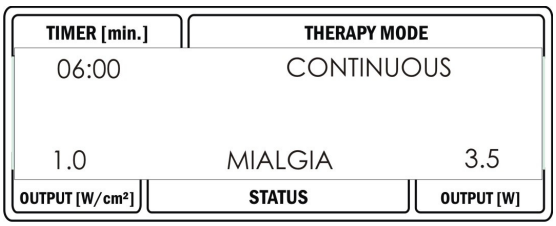
8. Ao término do tempo programado, um alarme soará, interrompendo a saída de ultrassom. Desligar o equipamento ou programá-lo novamente, utilizando as sequências acima descritas.

9. Se desejar executar alguns dos programas pré-determinados no equipamento, pressionar a tecla PROGRAMS (4) e selecionar um dos programas descritos abaixo, pressionando a tecla START (6) para execução do mesmo. Aumentar a intensidade na tecla correspondente, até atingir o valor pré-determinado pelo equipamento.

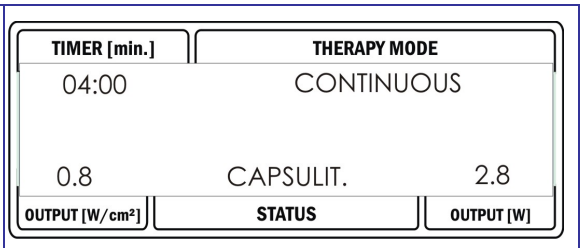
10. Selecionando PROGRAMS

Pressione a tecla “PROGRAMS” para visualizar os 7 programas pré-determinados pelo equipamento. Selecione o programa que deseja utilizar e pressione a tecla “START”.

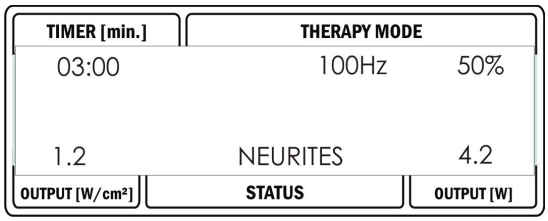
<table>
<tr>
<td> 
</td>
<td> 
</td>
</tr>
<tr>
<td>Bursite Aguda</td>
<td>Bursite Crônica</td>
</tr>
<tr>
<td> 
</td>
<td> 
</td>
</tr>
<tr>
<td>Tendinite Aguda</td>
<td>Tendinite Crônica</td>
</tr>
</table>



Mialgia



Capsulite



Neurite

CUIDADOS E OBSERVAÇÕES INDISPENSÁVEIS (PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS)

- **Outros Equipamentos Próximos:** o funcionamento de um equipamento conectado ao usuário pode ser afetado de forma negativa durante o procedimento, pela operação de um equipamento emissor de rádio freqüência de alta potência em suas proximidades (como Ondas Curtas e Microondas). Sugere-se que este tipo de tratamento conjunto seja evitado.

- **Transporte do equipamento:** recomenda-se evitar o transporte desnecessário do equipamento e quando for realizá-lo, tomar o máximo cuidado para evitar trancos ou solavancos, que podem afetar seus componentes internos. Utilizar para isso a embalagem original, que foi projetada para absorver os choques durante o transporte.

ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO (1): UTILIZAÇÃO DE CONTROLES, AJUSTES OU EXECUÇÃO DE OUTROS PROCEDIMENTOS AQUI NÃO ESPECIFICADOS PODEM RESULTAR EM EXPOSIÇÃO PREJUDICIAL PARA O PACIENTE.

ATENÇÃO (2): EM ÁREAS ACARPETADAS, PODE OCORRER A PRESENÇA DE ELETRICIDADE ESTÁTICA. PODE SER NECESSÁRIO O USO DE MATERIAL CONDUTIVO PARA EVITAR DESCARGAS NO OPERADOR.

ATENÇÃO (3): ESTE EQUIPAMENTO, QUANDO FORA DE USO, DEVE SER PROTEGIDO CONTRA A UTILIZAÇÃO POR PESSOAL NÃO-QUALIFICADO PARA A OPERAÇÃO DO MESMO.

ATENÇÃO (4): O USO DESTE EQUIPAMENTO NÃO ESTÁ PREVISTO EM AMBIENTES ONDE SE ENCONTRAM OUTROS EQUIPAMENTOS DE MONITORAÇÃO DE PARÂMETROS VITAIS E OUTROS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA HUMANA. HÁ RISCO DE OCORRER INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA ENTRE OS EQUIPAMENTOS, PREJUDICANDO O DIAGNÓSTICO CORRETO DOS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA.

ATENÇÃO (5): ESTE EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER USADO EMPILHADO OU MUITO PRÓXIMO (< 1M) DE OUTRO EQUIPAMENTO ELETRÔNICO QUALQUER.

ATENÇÃO (6): O TRANSDUTOR DEVE SER MANUSEADO COM CUIDADO, POIS O MANUSEIO RUDE PODE MODIFICAR DESFAVORAVELMENTE SUAS CARACTERÍSTICAS

Para instalação deste produto, favor observar as prescrições da Norma Técnica Brasileira NBR 13.534: Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para Segurança.

ULTRASSOM COM SONACEL EXPERT 1MHz

INTRODUÇÃO

Terapia ultrassônica trata-se de vibrações mecânicas com uma frequência superior a 20.000 Hz. As ondas sonoras são geradas através de instrumentos denominados transdutores.

O equipamento de ultrassom dispõe de um circuito apropriado para receber a corrente elétrica da rede comercial e transformá-la em oscilações elétricas de alta frequência. Tais oscilações são conduzidas ao transdutor, construído com um cristal piezoelétrico. Ao receber a corrente elétrica, esse cristal muda sua espessura na mesma frequência das oscilações elétricas recebidas, emitindo, assim, ondas ultrassônicas.

O circuito interno do equipamento pode fazer com que as mudanças no cristal ocorram de forma contínua, constituindo o ultrassom contínuo, ou de forma pulsada, constituindo o ultrassom pulsado.

PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

** Transdutor*

O transdutor ou aplicador é montado a partir de cristal piezoelétrico e quando recebe corrente alternada apropriada, gera onda ultrassônica na frequência determinada pelo cristal, que no caso deste equipamento é de 1MHz. As ondas se propagam através dos tecidos do corpo humano e produzem efeitos terapêuticos, discutidos adiante.

Vale ressaltar que frequências mais altas sofrem uma absorção mais rápida do que as baixas e por isso o Sonacel Expert 1MHz é indicado para áreas profundas.

Neste equipamento, o transdutor dispõe de um sensor que verifica constantemente a temperatura da parte metálica em contato com o paciente, bloqueando a emissão de ultrassom quando a temperatura atinge cerca de 41ºC, o que geralmente ocorre por falta de gel ou acoplamento. Uma vez estabelecida as condições térmicas, a emissão de ultrassom retorna automaticamente e o temporizador faz o desconto do tempo sem emissão.

O aplicador é energizado com uma voltagem elétrica alternada de freqüência de ressonância do cristal; sendo assim, os transdutores, geralmente, não são intercambiáveis de um aparelho para outro.

**** Meios de Acoplamento***

É a substância que fará o contato do transdutor com a superfície cutânea, melhorando a transmissão da onda ultrassônica. O meio mais comum é o gel de Carbopol, uma vez que é o mais prático de todos os meios.

Para maior conhecimento, encontra-se abaixo uma tabela com o percentual atingido com cada meio de acoplamento:

Meios de Acoplamento	Percentual Atingido
Água	100%
Gel	94%
Creme	56%
Óleos	50%

**** Sessões***

Devem ser realizadas em dias alternados, por 20 sessões no máximo, com um intervalo de 30 dias.

EFEITOS FISIOLÓGICOS

**** Efeitos Mecânicos***

Em conseqüência das vibrações longitudinais, característica do ultrassom, um gradiente de pressão é desenvolvido nas células individuais. Como resultado desta variação de pressão positiva e negativa, elementos da célula são obrigados a se moverem / vibrarem, sentindo assim um efeito de micromassagem tecidual, aumentando o metabolismo celular, o fluxo sangüíneo e o suprimento de oxigênio.

**** Efeitos Térmicos***

São decorrentes da absorção da onda pelo tecido e da agitação das moléculas, sendo representados por vasodilatação, aumento da permeabilidade da membrana, aumento na reabsorção tecidual e aumento na extensibilidade do colágeno.

**** Efeitos Químicos***

Incluem difusibilidade de várias substâncias através das membranas celulares ou através da pele. A condutividade de soluções eletrolíticas é aumentada e sob a ação do ultrassom são também iniciados processos de oxidação. Em adição, uma variação do pH dos tecidos para próximo da condição alcalina é observada.

**** Efeito de Cavitação***

Este efeito descreve a formação de bolhas ou cavidades no meio líquido, decorrentes de ondas estacionárias. Pode promover danos teciduais quando as bolhas geradas são em grandes quantidades e só é utilizado, propositalmente, em pós hidrolipoclasia ultrassônica (realizado por médicos).

**** Efeito de Fonoforese***

Fonoforese ou Sonoforese é a habilidade do Ultrassom em incrementar a penetração de agentes farmacologicamente ativos para a pele através da onda ultrassônica.

**** Efeito Tixotrópico***

Capacidade do Ultrassom na redução da viscosidade do tecido ou na despolimerização da substância fundamental amorfa.

INDICAÇÕES DE USO DO SONACEL EXPERT 1MHz

- Analgesia
- Relaxamento Muscular
- Antiinflamatório
- Artrites / Artroses

- Fenômeno de Raynauld
- Mialgias / Mielites / Miosites
- Bursites
- Periostites
- Neurites / Nevralgias
- Contusões / Distensões
- Aderências / Fibroses
- Regeneração Tissular
- Reparação de Tecidos Moles

CONTRAINDICAÇÕES AO USO DO SONACEL EXPERT 1MHz

- Útero Gravídico
- Globo Ocular
- Áreas de Tromboflebite, Flebite e Veias Varicosas
- Área cardíaca
- Tumores
- Órgãos Reprodutores
- Diabetes Mellitus
- Epífise de Crescimento
- Osteoporose
- Medula Espinhal em Área de Laminectomia
- Endoprótese (metilmetacrilato e polietileno de alta densidade)

TÉCNICA DE APLICAÇÃO

* **Direta** (com gel como meio de acoplamento)

- Dinâmica / Deslizante: realizam-se movimentos circulares e sobrepostos de forma homogênea e com ritmo muito lento para distribuir a energia tão uniformemente quanto possível ao longo do tecido.

- Semi-estacionária: realizam-se movimentos de mínima amplitude sobre a região a ser tratada.
- Estática: **Não recomendável!!** Pode causar lesões tissulares, pois no campo próximo do ultrassom (Zona de Fresnel), ocorrem picos de intensidade que podem aumentar muito a dose selecionada.

* **Subaquática:** tanto o cabeçote do ultrassom quanto a área a ser tratada devem estar submergidos em uma cubeta de material plástico, mantendo a distância de 2 a 3 cm entre o cabeçote e a área de tratamento. A água deve ser previamente fervida ou desgaseificada, para evitar a formação de bolhas de ar e na temperatura da pele (35 - 37^{o}C). O terapeuta poderá colocar uma luva cirúrgica para prevenir a absorção das ondas refletidas dentro da água.

* **Técnica do Balão**

- Misto: para áreas de superfície irregular que dificultam o perfeito acoplamento entre o cabeçote do ultrassom e a superfície a ser tratada. Neste método utiliza-se uma bolsa de plástico com água (luvas de procedimento ou bexigas), que se adapte a área a ser tratada, colocando gel entre a bolsa e a pele e entre o cabeçote do ultrassom e a bolsa.

BIOCOMPATIBILIDADE

O material de alumínio utilizado no transdutor é inerte e não apresenta reações na grande maioria das pessoas. Assim, é importante a instrução ao paciente em comunicar caso sentir desconforto ou aumento exagerado de temperatura durante o procedimento.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

- Depois de usar o transdutor, limpar o gel de ultrassom com água corrente e detergente neutro ou retire o gel com papel toalha e higienizar com álcool. Sempre limpar e secar o transdutor antes de guardá-lo para evitar o acúmulo de gel ou outros agentes de contato que possam vir a impregnar

partes do transdutor, servindo de ambiente para a proliferação de microorganismos.

- O equipamento deverá ser limpo somente com um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas. Secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.
- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Usar um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas, e secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.

ATENÇÃO: O equipamento não possui proteção contra a penetração de água. Cuidado com a penetração de líquidos dentro do equipamento, pois podem afetar seu funcionamento e colocar em risco a segurança do usuário.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

A BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica é a responsável pela confiabilidade, segurança elétrica e desempenho deste equipamento desde que:

- As modificações e a assistência técnica tenham sido efetuadas somente por pessoal devidamente autorizado.
- A alimentação elétrica do local esteja em conformidade com as normas vigentes para instalações elétricas.
- O uso do equipamento esteja de acordo com o indicado neste manual.

A BIOSET se exime de qualquer responsabilidade para consequências diretas ou efeitos colaterais causados pelos tratamentos utilizando este equipamento.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O usuário poderá zelar preventivamente pelo bom uso e estado do seu equipamento, mantendo-o sempre limpo, evitando derramar líquidos sobre o equipamento e tomando as devidas precauções durante o seu transporte do mesmo.

Verificar antes do uso a integridade do transdutor quanto a trincas e fendas, caso sejam detectadas, não utilizar sob o risco de penetração de líquido condutivo no mesmo.

Verificar antes do uso a integridade dos cabos do equipamento (que em hipótese nenhuma podem ter sua isolação deteriorada) e o cabo de força (para se evitar mau contato e choque elétrico). Recomenda-se a inspeção em intervalos de tempo regulares ou sempre que surgirem dúvidas sobre os cabos bem como de seus plugues de ligação, para verificação da qualidade da isolação e verificação de possíveis danos. Usar sempre cabos originais, compatíveis com o seu equipamento, e evitar cortes ou emendas nos cabos, sob risco de mau funcionamento do equipamento e da segurança do usuário e do operador

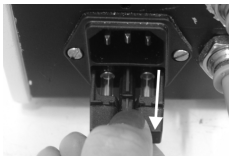
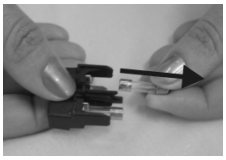
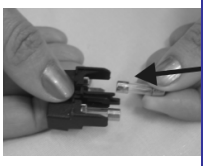
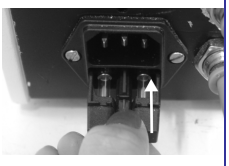
A BIOSET, como fabricante deste equipamento, recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para testes anuais de calibração e performance a serem efetuados na fábrica ou em assistência técnica autorizada. Consulte as assistências técnicas autorizadas através do telefone contido neste manual do usuário ou através do site www.bioset.com.br.

Se solicitado, a BIOSET coloca à disposição a documentação técnica necessária para eventuais reparos do equipamento. Isto, no entanto, não implica em uma autorização de reparo. A empresa se compromete a receber e descartar de forma adequada os equipamentos em desuso, para tanto, o mesmo deverá ser encaminhado a um de nossos representantes que se encarregará de enviá-lo para a fábrica. As despesas com transporte serão integralmente por conta do cliente (cliente – representante ou BIOSET / BIOSET – cliente ou representante).

EVENTUAIS PROBLEMAS / POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Problema: Equipamento não liga.
• Verificar se o cabo de força está corretamente conectado ao equipamento. • Verificar se a tomada ao qual o equipamento está sendo ligado não está com problema. Se houver dúvida, contacte um eletricista. • Verificar se o cabo de força do equipamento não está interrompido (conectando-o a outro equipamento, por exemplo). • Contactar a assistência técnica autorizada.
Problema: Equipamento apresenta erro de conexão.
• Verificar a conexão do transdutor ao plugue. • Contactar a assistência técnica autorizada.
Problema: Equipamento apresenta mensagem "Heat Protection" no seu display.
• Verificar se está faltando gel no cabeçote, pois isso pode provocar aquecimento. • Verificar se está havendo desacoplamento do cabeçote com a pele do cliente durante a execução dos movimentos. • Contactar a assistência técnica autorizada.

Instruções para substituição dos fusíveis

				
Alavancar com uma ferramenta (chave de fenda) o pino da parte superior da gaveta até liberá-la.	Puxar a gaveta com os fusíveis para trás.	Puxar o fusível danificado, retirando-o de seu alojamento.	Colocar o fusível novo, fixando-o até o final.	Recolocar a gaveta no local, pressionando até prendê-la.

Nota: O fusível com suas características estão nas "Características Técnicas"

Permanecendo os problemas acima descritos, entre em contato com a BIOSET ou com a assistência técnica autorizada mais próxima.

ATENÇÃO: A BIOSET recomenda que antes de enviar seu equipamento para a assistência técnica, visite o site no endereço www.bioset.com.br para verificar a lista atualizada das assistências técnicas autorizadas.

GARANTIA

A BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda., situada à Avenida 55, nº. 1212 – Jardim Kennedy – Rio Claro – SP – CEP 13501-540, garante este equipamento pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia anexo a este Manual do Usuário.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGNE, J.E. *Eletrotermofototerapia: Teoria e Prática.* Santa Maria: Orium, 2006.
- BORGES, F.S. *Dermato-Funcional: Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas.* São Paulo: Phorte, 2006.
- GUIRRO, E.C.O.; GUIRRO, R.R.J. *Fisioterapia Dermato-Funcional: Fundamentos, Recursos e Patologias.* São Paulo: Manole, 2002.

BIOSET

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP
Av. 55, nº 1212 – Jardim Kennedy – Rio Claro-SP – CEP 13501-540
SAC (19) 3534-3693 - www.bioset.com.br
CNPJ: 68.099.431/0001-90 **– Registro ANVISA nº. 10410300007**
Indústria Brasileira

ANOTAÇÕES